この添付文書をよく読んでから使用してください

体外診断用医薬品

製造販売認証番号 224AAAMX00114000

シスタチンCキット

アクアオート カイノス シスタチンC試薬

【全般的な注意】

1) 本製品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
3) 添付文書に記載以外の使用方法については保証を致しません。
4) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1) 緩衝液 ： (R-1)
緩衝剤
アジ化ナトリウム

2) ラテックス試液 ： (R-2)
抗ヒトシスタチン C ウサギポリクローナル抗体感作ラテックス
アジ化ナトリウム

【使用目的】

血清又は血漿中のシスタチンCの測定

【測定原理】

1. 原理
本法は、ラテックス凝集比濁法を原理としています。
検体中のシスタチンCは、ラテックス粒子に結合している抗ヒトシスタチンC抗体 (抗ヒトシスタチンCウサギポリクローナル抗体感作ラテックス) と反応し、凝集する。この凝集による濁度変化を吸光度として測定することにより、検体中のシスタチンC濃度を求めます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法
1) 本製品による測定には、検体として血清又は血漿を使用してください。
1) 新鮮な検体を使用してください。長期保存する場合には、-20℃以下で凍結保存してください。凍結融解の繰り返しは避けてください。
2) 採血時には溶血等を起こさないように注意してください。

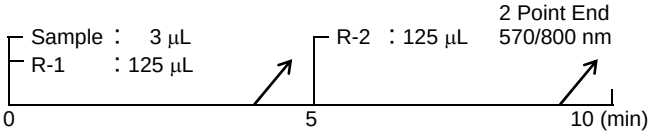
2. 妨害物質・妨害薬剤 [1)]
1) 抱合型ビリルビン (19.1 mg/dLまで)、遊離型ビリルビン (19.4 mg/dLまで)、乳び (1530濁度まで)、ヘモグロビン (500 mg/dLまで)、リウマチ因子 (550 IU/mLまで) は測定値に影響を与えません。
2) 抗凝固剤としてEDTA2Na (500 mg/dLまで)、ヘパリンNa (50 mg/dLまで)、NaF (1000 mg/dLまで) は測定値に影響を与えません。

3. その他
1) 各種ディスクリート方式臨床化学自動分析装置に使用できます。
装置ごとにパラメータを準備していますので、別途ご請求ください。
2) 使用前に測定装置を十分洗浄した後、必ずキャリブレーション (ブランク及びスタンダード) を行ってください。
3) 標準液は以下の製品をご使用ください。
STS8900 ： シスタチンC標準液
4) 精度管理用のコントロールとして以下の製品をご使用ください。
CR-8900 ： シスタチンCコントロール

【用法・用量（操作法）】

1. 試薬の調製方法
緩衝液　　：そのまま使用してください。
ラテックス試液：そのまま使用してください。使用前に泡立てないように穏やかに転倒混和してください。

2. ディスクリート方式臨床化学自動分析装置による操作法
(測定例)



【測定結果の判定法】

1. 判定法
シスタチンC濃度0.0～9.0 mg/Lの標準液から作成した検量線を用いて、検体中のシスタチンC濃度を読み取ってください。

2. 参考基準値 [2)]
血清及び血漿中のシスタチンC濃度 ： 0.4～0.9 mg/L
(基準値はあらかじめ各施設で設定することをお勧めいたします)

3. 判定上の注意
1) 検体の濃度が測定範囲を越える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。
2) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、または他の検査方法により確認してください。

【性能】

1. 性能
1) 感度
シスタチンC濃度 0 mg/Lと0.1 mg/Lの標準液を測定したとき、0.1 mg/Lの吸光度変化量の平均値-2.0 SDは、0 mg/Lの吸光度変化量の平均値+2.0 SD以上です。
2) 正確性
既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の85～115%の範囲内です。
3) 同時再現性
同一検体を10回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は、10.0%以下です。
4) 測定範囲 [1)]
0.1～9.0 mg/L

2. 相関性試験成績 [1)]
1) 血清検体 (x：A社LA法　y：本製品)
例数　　： n = 62
相関係数： r = 0.9998　　回帰式 ： y = 1.006x + 0.191
2) 血清と血漿との相関性 (x：血漿検体　y：血清検体)
例数　　： n = 62
相関係数： r = 0.9984　　回帰式 ： y = 1.034x – 0.004

3. 較正用の標準物質
ERM-DA471/IFCC (IRMM)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
   1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
   2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
   3) 感染を避けるため、口によるピペッティングを行わないでください。
   4) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意
   1) 本製品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
   2) 開封後の反応試液は、蓋をしめて2～10℃で保存してください。
   3) 反応試液は2種類あるので、測定時に取り違えないようにしてください。
   4) ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。
   5) 本製品は正確な値が得られるように組み合わせてありますので、ロットの異なる試薬を混合して使用しないでください。また、試薬を継ぎ足して使用しないでください。
   6) キャリブレーションは測定日毎に実施してください。また、試薬のロットが変わる場合にはキャリブレーションを実施してください。

3. 廃棄上の注意
   1) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険があるものとして処理してください。
   2) 使用後の容器を廃棄する場合は、貴施設の廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等を区別して処理してください。
   3) 本製品を廃棄する場合は、水質汚濁防止法等の関連法規に従って処理してください。
   4) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。
   5) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがあるので、廃液等は大量の水で流すよう注意してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 ： 2～10℃
有効期間 ： 15ヵ月 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

【包装単位】

製品名		管理コード	包装
アクアオート カイノス シスタチンC試薬	緩衝液 ラテックス試液	STF8900	20 mL× 1 20 mL× 1

【主要文献】

1) 株式会社カイノス 社内データ
2) 難波俊二, 他 ： 生物試料分析, 30, 3：245-251 (2007)

【問い合わせ先】

株式会社カイノス 学術部
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18
☎ 03 (3816) 4480　　FAX 03 (3816) 6544

製造販売元
株式会社カイノス
〒113-0033　東京都文京区本郷2-38-18　☎ 03 (3816) 4485